

Bipacksedel: Information till användaren

Isoptin

40, 80 och 120 mg filmdragerade tabletter
verapamilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspesonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Isoptin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Isoptin
3. Hur du använder Isoptin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Isoptin ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isoptin är och vad det används för

Isoptin sänker blodtrycket genom att vidga vissa blodkärl så att kärlmotståndet minskar. Isoptin ökar även blodflödet i hjärtats kranskärl och motverkar därmed kärlkramp (angina pectoris). Isoptin används vid högt blodtryck och kärlkramp, och som förebyggande behandling efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt för att minska risken att en ny hjärtinfarkt uppkommer. Isoptin används även vid oregelbunden hjärtverksamhet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Isoptin

Ta inte Isoptin

- om du är allergisk mot verapamilhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid vissa allvarliga hjärtsjukdomar såsom hjärtsvikt eller hjärtblock (störningar i hjärtats retledningssystem).
- vid akut hjärtinfarkt med samtidig långsam hjärtverksamhet, markant lågt blodtryck eller nedsatt vänsterkammarmarkfunktion.
- vid förmaksflimmer/fladder med samtidigt WPW-syndrom (oregelbunden hjärtverksamhet).
- i samband med överdosering av läkemedel innehållande digitalis.
- om du använder läkemedel innehållande ivabradin (används för behandling av vissa hjärtproblem).

Isoptin ska inte heller användas som förebyggande behandling efter hjärtinfarkt om du har mycket låg puls, om du samtidigt tar vissa läkemedel mot högt blodtryck (betablockerare) eller om du får verapamil intravenöst.

Varningar och försiktighet

De som har följande sjukdomar bör rådgöra med läkare innan behandling med Isoptin påbörjas:

- lågt blodtryck
- långsam hjärtfrekvens (puls)
- förträngning i stora kroppspulsådern
- rubbningar i saltbalansen (framför allt minskad kaliumhalt i blodet)
- dålig vänsterkammarmfunktion
- nedsatt leverfunktion
- nedsatt njurfunktion
- hjärtblock (störningar i hjärtats retledningssystem)
- hjärtsvikt
- neuromuskulära sjukdomar (nervsjukdomar med muskelpåverkan, t.ex. muskelsvaghet).

Andra läkemedel och Isoptin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Isoptin ska inte användas tillsammans med läkemedel innehållande ivabradin (används för behandling av vissa hjärtproblem).

Isoptin kan påverka eller påverkas av behandling med bland annat vissa läkemedel mot:

- astma (teofyllin)
- blodproppar (dabigatran – ett läkemedel för att förhindra att blodproppar bildas)
- cancer (paklitaxel, doxorubicin)
- epilepsi (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- hjärtsjukdomar (t.ex. beta-receptorblockerande medel, diuretika och digitoxin)
- höga blodfetter (så kallade statiner t.ex. simvastatin, atorvastatin, lovastatin)
- infektioner (rifampicin, klaritromycin, erytromycin, telitromycin)
- magbesvär (cimetidin)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin, kinidin, flekainid)
- värk (acetylsalicylsyra)
- ångest (buspiron)
- avstötning efter transplantation (ciklosporin, sirolimus, takrolimus)
- sövning inför operation (inhalationsanestetika, midazolam, neuromuskulära blockerare)
- gikt (kolkicin, sulfinpyrazin)
- naturläkemedlet Johannesört.
- högt blodtryck (prazosin)
- godartad prostataförstoring (terazosin).

Det är därför behandlande läkare behöver känna till sådan samtidig medicinering.

Isoptin med mat, dryck och alkohol

Grapefruktjuice kan öka effekten av Isoptin. Hos vissa patienter påverkar Isoptin effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas.

Isoptin går över i modersmjölk. Man bör inte amma under behandling med Isoptin.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hos vissa personer kan förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner påverkas vid behandling med Isoptin.

3. Hur du använder Isoptin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är 240-480 mg Isoptin per dag fördelat på 2-4 doseringstillfällen.

Rekommenderad dos för barn:

Isoptin: 4-10 mg/kg/dag fördelat på 2-3 doser för spädbarn. För större barn bör en lägre dos, 3-6 mg/kg/dag ges.

Om du har tagit för stor mängd av Isoptin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Isoptin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Isoptin

Rådfråga alltid läkare innan du slutar ta Isoptin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Isoptin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Dessa symtom är tecken på angioödem som är en mycket sällsynt biverkan (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare).

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

Förstoppning, illamående. Långsam puls. Hjärtsvikt eller försämring av hjärtsvikt, lågt blodtryck. Huvudvärk, yrsel, trötthet. Svullna vristar. Klåda, nässelfeber. Värmekänsla och rodnad i ansiktet.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

Smärta i bröstet, ökad puls. Påverkan på hjärtrytmen, hjärtklappning. Förändring av vissa levervärden. Nedsatt sexuell förmåga. Aptitlöshet. Hudutslag, myrkrypningar eller domningar. Diarré, magsmärtor, muskelkramp, skakningar, förvirring, sömnrubbningar, täta urineringsbehov.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

Överkänslighetsreaktioner. Svimningsanfall. Hormonförändringar (förhöjda prolaktinnivåer). Rinnande bröst. Kräkningar. Dimsyn. Tinnitus (öronsusning, öronringning). Kraftiga svettningar.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Svindel. Förstoring av bröstkörtlarna hos män. Svullnader i tandköttet. Blockerad tarmpassage (tarmvred). Ljuskänslighet som ger allergiska reaktioner. Hudrodnad och små blödningar i huden på grund av inflammation i blodkärlen. Hud-och slemhinneförändringar (ibland allvarliga). Muskelsmärta, ledvärk.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Håravfall. Rörelsestörningar som skakningar, ofrivilliga rörelser, muskelstelhet, inre oro och oförmåga att vara stilla (extrapyramidalt syndrom). Allvarliga störningar i hjärtats rytm. Höga halter av kalium i blodet. Njursvikt.

Endast i sällsynta fall behöver behandlingen avbrytas på grund av biverkningar. Förstoppning förekommer oftast i början av behandlingen och kan motverkas med fiberrik kost eller ett mildt laxativ (kontakta din läkare för rådgivning).

5. Hur Isoptin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är verapamilhydroklorid 40 mg, 80 mg respektive 120 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, natriumlaurilsulfat, makrogol 6000, talk, färgämnet titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

40 mg vit, kupad Ø 7mm, märkt 40 och med Knolltriangel

80 mg vit, kupad Ø 9 mm märkt Isoptin 80/Knoll, med skåra

120 mg vit, kupad Ø 11 mm märkt Isoptin 120/Knoll, med skåra

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Tabletter 40 mg: 100 st (blister)

Tabletter 80 mg: 100 st (blister)

Tabletter 120 mg: 100 st (blister)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

BGP Products AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare: 40 mg, 80 mg och 120 mg:

AbbVie Deutschland GmbH Co. KG, Ludwigshafen, Tyskland

40 mg och 80 mg:

FAMAR A.V.E Anthoussa, Aten, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-09-13

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på

Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se